

モキシフロキサシン点眼液 0.5% 「ニットー」 の加速試験結果

要旨

モキシフロキサシン点眼液 0.5% 「ニットー」 について、一定の流通期間中の品質の安定性を確認するため、加速試験（40°C75%RH）を実施した。

その結果、モキシフロキサシン点眼液 0.5% 「ニットー」 は、通常の市場流通下において3年間安定性であることが推測された。

1. 検体

Lot. A、B、C

2. 保存条件

40°C±1°C、75%RH±5%RH

3. 保存形態

本品をポリエチレン製容器に充填する。

4. 試験項目、試験繰り返し回数、保存期間

試験項目 保存期間	性状	確認試験	浸透圧比	pH	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌	定量法
開始時	○	○	○	○	○	○	○	○
1 箇月	○	△	○	○	○	○	—	○
3 箇月	○	△	○	○	○	○	—	○
6 箇月	○	○	○	○	○	○	○	○

○：n=3、△：n=1、—：実施せず

注1) 確認試験：TLC法、定量法：HPLC法

5. 結果

試験項目 保存期間	Lot.	性状	確認 試験	浸透 圧比	pH	不溶性 異物	不溶性 微粒子	無菌		定量法 (含量 (%))
								FTG	SCD	
開始時	A	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	適合	適合	100.4
	B	適合	適合	1.0	6.7	適合	適合	適合	適合	99.3
	C	適合	適合	1.0	6.7	適合	適合	適合	適合	99.4
1 箇月	A	適合	適合	1.0	6.8	適合	適合	—	—	99.7
	B	適合	適合	1.0	6.7	適合	適合	—	—	99.0
	C	適合	適合	1.0	6.7	適合	適合	—	—	98.9
3 箇月	A	適合	適合	1.0	6.7	適合	適合	—	—	100.1
	B	適合	適合	1.0	6.7	適合	適合	—	—	99.4
	C	適合	適合	1.0	6.7	適合	適合	—	—	99.5
6 箇月	A	適合	適合	1.0	6.7	適合	適合	適合	適合	100.5
	B	適合	適合	1.0	6.7	適合	適合	適合	適合	100.1
	C	適合	適合	1.0	6.7	適合	適合	適合	適合	100.0

FTG：液状チオグリコール酸培地、SCD：ソイビーン・カゼイン・ダイジェスト培地、—：実施せず
注2) 浸透圧比、pH及び定量法は各ロット3回の測定値の平均を記載

6. 考察

モキシフロキサシン点眼液0.5%「ニットー」について、加速試験(40°C75%RH)を実施した。

その結果、性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法のいずれも承認規格を外れるものはなかった。

以上より、モキシフロキサシン点眼液0.5%「ニットー」は、通常の市場流通下において3年間安定性であることが推測された。